

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			320 / 24
Emissão:	30/12/2024	Revisão 04	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
51	OFTVISC 2%	FRASCO AMPOLA - 2,0 ML	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
MEFA 001 12 24	24/3961	12 / 2024	12 / 2026

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Gel límpido e incolor	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	Conforme
Densidade	~ 1,0 g/ml	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	1,00 g/mL
pH	5,0 - 8,0	European Pharmacopoeia 9th edition - 2019	6,97
Volume	2,0 - 2,5 mL	Interna	2,47 mL
Viscosidade	3000 - 5600 mPa.s	Interna	4.696 mPa.s
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Endotoxinas Bacterianas "In vitro"	<116 U.E./mL	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	<116 U.E./mL
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	4,00 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril
Teor	1,7 - 2,3 %	United States Pharmacopoeia 42 - NF 37 - 2019	1,88%

Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
APROVADO


 Dr. Ransmully Mendonça Alves
 Farmacêutico Responsável Substituto
 CRF-SP: 97.137


 Dra. Lidiane Fátima Silva Nascimento
 Farmacêutica Responsável
 CRF-SP: 102.606

OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Imbocui, 283 - Vila Moreira - Distrito Tatuapé - São Paulo - CEP: 03088-030

Telefone: (11) 2092-7023 - www.oftvision.com.br - E-mail: contato@oftvision.com.br